**2014 年 6 月 13 日（第 3 版）
*2013 年 7 月 22 日（第 2 版）

医療機器認証番号：224ADBZX00070000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器
多項目モニタ（33586002）
（マルチガスモニタ(70085000)）

Expression　MRI 対応生体情報モニタ

【禁忌・禁止】

併用禁忌

・一人用または多人数用高圧酸素治療装置内では使用しないこと。［爆発または火災を引き起こすおそれ］
・可燃性麻酔ガス、および高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。［爆発または火災を引き起こすおそれ］

禁忌

・ディスポーザブルのアクセサリは、再使用しないこと。
・鎌状血球貧血など、血液の凝固しやすい患者には非観血血圧測定を原則的に使用しないこと。ただし、特に必要とする場合には、慎重に使用すること。
［非観血血圧測定により、カフを巻いた部位に血栓のできるおそれ］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の構成品は以下のとおりである。

本体
　A．ディスプレイ・操作ユニット
　** 1．検査室用
　** 2．操作室用(オプション)
　B．計測ユニット
　　1．カート付き
　　2．カート無し
　C．AC アダプタ
付属品
　A．非観血血圧用カフ
　B．サンプリングライン

2.名称

* ディスプレイ・操作ユニット
（操作室用）

3. 機器の分類

・電撃に対する保護の形式による分類：クラス I／内部電源
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

4. 電気的定格

A．ディスプレイ・操作ユニット
* 外部電源：AC 100－240 V、50/60 Hz、1.5 A 又は 2.0A
* 内部電源：DC14.8V、5.08 Ah（検査室用のみ）

B．計測ユニット（カート付き及びカート無し）
外部電源：AC 100－240 V、50/60 Hz、1.5 A 又は 1.4 A
内部電源：DC14.8V、5.08 Ah

5. 寸法及び重量

* A－1．ディスプレイ・操作ユニット（検査室用）
寸法：幅 385×奥行き 146×高さ 292 [mm]
重量：7.7 kg

** A－2．ディスプレイ・操作ユニット（操作室用）（オプション）
* 寸法：幅 474×奥行き 167×高さ 331 [mm]
* 重量：8 .3kg

B－1．計測ユニット（カート付き）
寸法：幅 473×奥行き 533×高さ 1,063 [mm]
重量：36 kg

B－2．計測ユニット（カート無し）
寸法：幅 402×奥行き 379×高さ 208 [mm]
重量：16 kg

6. 作動原理

・体温
温度変化を温度プローブのサーミスタの抵抗変化として測定する。

・呼吸数
患者に装着した胸腹呼吸ベルトが腹部または胸部の活動により、ベルト内部の空気圧が変動（収縮・膨張）し、この空気変動を電気信号に変換することにより呼吸数を測定する。

・心電図
心電用電極を通じて心臓を流れる電流変化を直接検出・増幅して波形として記録する。また、当該測定情報を基に心拍数を算出する。

・観血血圧
血管に直接挿入したカテーテルを介して血圧トランスジューサにより血圧を測定する。また、当該測定情報を基に心拍数を算出する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

PIN-143_03

・非観血血圧
カフにより血管を圧迫／弛緩させて、血流の有無をオシロメトリック法により検出して血圧を測定する。また、当該測定情報を基に心拍数を算出する。

・二酸化炭素濃度
サイドストリーム法によりサンプリングした二酸化炭素に赤外線を照射し、吸収された赤外線の量を電気信号に変換することにより、濃度を測定する。また、当該測定情報を基に呼吸数を算出する。

・動脈血酸素飽和度
発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って動脈血酸素飽和度（SpO_2）を算出する。また、脈拍数は、この動脈組織血を透過した光の変動の周期が心臓の鼓動の周期に一致するため、1分間あたりの回数に換算され表示される。

・酸素濃度
サイドストリーム法によりサンプリングした酸素を本体に内蔵されているガルバニ電池式酸素センサにて、酸素濃度を測定する。ガルバニ電池式酸素センサでは、測定ガスの酸素分圧に応じて変化する電流値を計測する事により、酸素濃度を測定する。

・マルチガス濃度
サイドストリーム法によりサンプリングした各ガスに赤外線を照射し、吸収された赤外線の量を電気信号に変換することにより、各種※のガス濃度を測定する。
※ ハロタン、イソフルラン、セボフルラン、デスフルラン、エンフルラン、亜酸化窒素

【使用目的・効能又は効果】
生体情報（体温、呼吸数、心電図、観血血圧、非観血血圧、動脈血酸素飽和度）を収集、監視及び提供する。
また、患者の呼気及び吸気の二酸化炭素濃度、酸素濃度、揮発性麻酔ガス濃度、亜酸化窒素ガス濃度を測定及び提供する。

【品目仕様等】
主な機能は次のとおり
・アラーム機能
・心電図計測機能
・呼吸計測機能
・体温計測機能
・非観血血圧計測機能
・観血血圧計測機能
・二酸化炭素計測機能
・動脈血酸素飽和度計測機能
・酸素濃度計測機能
・マルチガス計測機能
・無線機能

【操作方法又は使用方法】
使用準備
1. バッテリ又は電源供給機器が適切に接続されていることを確認し、電源を投入する。
2. 本体が起動することを確認する。
3. 無線ネットワークの接続が構築されていることを確認する。
4. 患者情報、各測定パラメータ等の設定を行う。

使用方法
1. 各パラメータの測定方法は次のとおり。

1-1.体温測定
(1) 体温プローブを計測ユニットに接続する。
(2) 体温プローブを患者に装着する。

1-2.呼吸数測定
(1) SpO_2送信モジュールの取扱い方法に従い、測定準備を行う。

1-3.心電図測定
(1) ECG送信モジュールの取扱い方法に従い、測定準備を行う。

1-4.観血血圧測定
(1) 圧トランスジューサを計測ユニットに接続する。
(2) 圧トランスジューサを患者に装着する。

1-5.非観血血圧測定
(1) 脱着式中継チューブを計測ユニットに接続する。
(2) 圧迫帯を患者に装着する。この時、圧迫帯を患者の心臓と同じ高さにする。
(3) カフチューブを脱着式中継チューブに接続する。

1-6.動脈血酸素飽和度測定
(1) SpO_2送信モジュールの取扱い方法に従い、測定準備を行う。

1-7.酸素濃度／終末呼気二酸化炭素濃度／ガス濃度測定
(1) 計測ユニットのウォータトラップにサンプルチューブを接続する。
(2) 必要に応じて、ウォームアップを行い、ガルバニ電池式酸素センサの動作確認を行う。
(3) 患者に装着されている呼吸回路にサンプルチューブを接続する。

2. 測定を開始し、ディスプレイにおいて測定情報の表示・記録が正しく行われていることを確認する。

＜使用後＞
1. 患者に装着した電極、センサ、トランスジューサ等を取り外す。
2. 本体の電源を切る。

併用可能な医療機器：以下に記載のとおり

・無線送信機（その 1)
一 般 的 名 称：テレメトリー式パルスオキシメータ送信機
販　　売　　名：Expression　SpO2　送信モジュール
製造販売業者：株式会社フィリップス エレクトロニクス ジャパン
認　証　番　号：223ADBZX00095000

・無線送信機（その 2)
一 般 的 名 称：テレメトリー式心電送信機
販　　売　　名：Expression　ECG　送信モジュール
製造販売業者：株式会社フィリップス エレクトロニクス ジャパン
認　証　番　号：223ADBZX00096000

**【使用上の注意】
重要な基本的注意
・ 本装置の使用前に、必ず取扱説明書および本添付文書を読み、基本的な注意事項に留意すること。また、MR装置の取扱説明書も熟読し、使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

アラームに関する注意

・患者のモニタリングに際しては、アラーム音だけに依存しないこと。安全かつ信頼性の高いモニタリングを行うには、医療従事者自身も注意深く患者を監視することが必要である。
・モニタリングを開始する前に、患者に対してアラーム設定が適切かどうかを必ずチェックすること。
・アラーム設定値の設定対象として正しいラベルが選択されていることを、確認すること。

ECGモニタリングに関する注意

*・本装置では、ペースメーカ・パルスが特定され除去されることはなく、MRIの傾斜磁場ノイズの一部として処理されることがある。また、傾斜磁場に対するフィルタリングにより、ECG信号から高周波パルス形の波形を除去する処理が行われるが、この波形がペースメーカの波形に似ていると、傾斜磁場ノイズと共にペースメーカ波形も除去される可能性がある。そのため、本装置は、ペースメーカまたは電気刺激装置を使用している患者への使用を目的とするものではない。
*・測定値は、不整脈、不安定な心拍、電気刺激装置の動作、ペースメーカ、患者の体動により不正確になるおそれがある。
*・心拍計は、心停止や一部の不整脈が発生している間もペースメーカのレートをカウントし続ける場合があるため、心拍計のアラームのみに依存しないこと。
*・測定値が疑わしい場合は、投薬を行う前に、別の方法で患者の生体情報を確認すること。
・当社が推奨する心電図電極やケーブル以外は使用しないこと。
・電極や患者ケーブルを接続する際は、他の伝導性部品や接地線に接触していないことを確認すること。
・ECG電極リード・ケーブルをループ状にしないこと。

呼吸モニタリングに関する注意

・計測センサ（ベローズチューブ）は適切に患者の胸腹部に固定すること。
・計測センサ（ベローズチューブ）を無理に曲げないこと。

体温のモニタリングに関する注意

・体温センサを接続後、3分経過したらシステムの電源を入れ直したり、温度センサをシステムから外さないこと。［接続したセンサが使用できなくなり、測定が行われないため］
・体温センサは必ず測定に適した部位に装着すること。
・体温センサは50℃を超える温度にさらさないこと。

非観血血圧モニタリングに関する注意

・患者の測定部位に適合したカフを選択すること。
・新生児に使用する場合には、高加圧レベルまでカフ圧を上昇させたり測定時間を超過させないこと。
・静脈注入や動脈カテーテル挿入を行っている四肢には、カフを装着しないこと。
・鎌状赤血球症または皮膚損傷がある患者、あるいは皮膚損傷が予想される患者では、非観血血圧測定は行わないこと。
・重度の凝固障害の患者に対して無人の血圧測定を常時行う場合は、臨床判断が必要である。
**・単回使用のカフは、使用後に廃棄して再使用しないこと。

観血血圧のモニタリングに関する注意

・血圧トランスジューサをMRボア内に置かないこと。
・血圧トランスジューサは振動の影響を受けやすく、振動により測定値が不正確になる場合があるため、振動が起こりにくい場所に設置すること。
・患者のモニタリング中は、絶対に血圧トランスジューサの校正を行わないこと。

動脈血酸素飽和度モニタリングに関する注意

・患者が動脈カテーテル、静脈点滴ライン、加圧式血圧カフを使用している場合は、四肢の端末にSpO_2センサを装着しないこと。
・コネクタケーブルは、他のケーブルと束ねた状態で使用しないこと。
・センサの装着部位を定期的にチェックして、少なくとも4時間ごとに変えること。
・SpO_2センサの固定にテープを使用する場合は、強く固定しないこと。
・外部からの入射光の影響を受けないように、SpO_2センサを遮蔽すること。
・周辺の温度が37℃を超える場合は、装着部位への熱傷の予防のため、SpO_2センサを装着しないこと。

二酸化炭素／酸素／マルチガスモニタリングに関する注意

・本装置では測定法としてサイドストリーム技術を採用しているため、メインストリームの循環圧10kPaでは、機器が破損するおそれがある。
・ウォータトラップの内部が水分で満たされたら必ず廃棄し、再使用しないこと。
・ウォータトラップは8時間ごとに点検すること。
・呼吸チューブ等は一患者用であるため、クリーニングや消毒をしないこと。
・排気管を塞がないこと。
・麻酔中や麻酔直後の患者に対して測定をする場合は、医療機関における規則等に従い、排気管を余剰ガス排除装置等に接続して処理するか、麻酔器や人工呼吸器側の回路に接続して処理し、医療スタッフが麻酔薬にさらされないようにすること。
・エアウェイアダプタは、必ず呼吸回路に挿入する前に、ウォータトラップに接続すること。取り外す場合は、必ずエアウェイアダプタを呼吸回路から外し、それから本体から取り外すこと。
・使用しないときは、エアウェイアダプタ、サンプルチューブ等をウォータトラップから取り外すこと。
・測定前に、患者にアルコールを摂取させないこと。［ガスの測定値が変動する場合がある］
・呼吸チューブ等の接続は確実に行うこと。［漏れがあると、患者のサンプルガスが周囲の空気と混じって誤った測定結果を招く原因となる］
・ゼロ校正の際は、外部機器（余剰ガス排除装置等）に接続するか、換気のよい場所で行うこと。
・酸素センサを交換する際は、サンプルチューブ等を患者に接続しないこと。

アクセサリに関する注意

・当社が推奨するアクセサリ類（センサやケーブル等）以外は、使用しないこと。

設置および使用に関する注意

・同じMR検査室で2台の本装置を使用しないこと。［通信エラーが発生するため］
・各コネクタには、指定された医療機器以外は接続しないこと。
・電源ケーブルは、必ず付属の3Pプラグ付き電源ケーブルを使用し、3Pコンセントに接続すること。［保護接地は本装置を安全に使用するために必要である］
・付属の電源コードは本装置以外では使用しないこと。

バッテリの使用に関する注意

・当社が指定するバッテリ以外は、使用しないこと。
・0~40℃の乾燥した場所に保管すること。
・バッテリを分解・加熱・焼却しないこと。

無線局の取り扱いに関する注意事項

・電波の到達距離は建物の構造などに影響を受けるため、事前に動作させ電波の届かない範囲を確認しておくこと。
・電波を発生する機器は、事前に動作させ干渉の有無を確認しておき、影響がある場合は使用を控えること。
・本装置の近傍で携帯電話は使用しないこと。
・第二世代小電力データ通信システムの無線局の使用周波数帯（2,400MHz 以上2,483.5MHz 以下）では、電子レンジ等の産業・科学・医療用機器のほか工場の製造ライン等で使用されている移動体識別用の構内無線局（免許を要する無線局）及び特定小電力無線局（免許を要しない無線局）並びにアマチュア無線局（免許を要する無線局）が運用されている。
1：この機器を使用する前に、近くで移動体識別用の構内無線局及び特定小電力無線局並びにアマチュア無線局が運用されていないことを確認すること。
2：万一、この機器から移動体識別用の構内無線局に対して有害な電波干渉の事例が発生した場合には、速やかに使用周波数を変更するか又は電波の発射を停止した上、下記連絡先に連絡し、混信回避のための処置等（例えば、パーティションの設置など）について相談すること。
3：その他、この機器から移動体識別用の特定小電力無線局あるいはアマチュア無線局に対して有害な電波干渉の事例が発生した場合などは、弊社へ問い合わせすること。

その他

・機器が破損した場合や故障したときは、勝手にいじらず、適切な表示を行い、弊社窓口へ連絡すること。
・患者の体動またはアクセサリの配置が測定精度に影響する場合があるため、測定値の解釈については、必ず医師の判断を仰ぐこと。
**・MR検査室において、ディスプレイ・操作ユニット（検査室用、プリンタ無し）及びカート付き計測ユニットはMRシステムの5000ガウスライン以内で使用しないこと。本装置をMR検査室内に配置する場合は、カートのキャスターを常にロックしておくこと。
**・カート無し計測ユニットは2000ガウスライン以内で使用しないこと。カート無し計測ユニットは、取り付け面にしっかりと固定されていることを確認すること。
**・ディスプレイ・操作ユニット（プリンタ付き）は1000ガウスライン以内で、バッテリの取り付けや取り外しを行わないこと。
*・ディスプレイ・操作ユニット（操作室用）をMR検査室に持ち込まないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用・保管環境

・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・電源の周波数と電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意すること。
・電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
・アースを正しく接続すること。

2.使用・保管環境条件

環境条件	温度	相対湿度	備考
動作時	15~35 ℃	15~80 %	結露なきこと
非動作時	0~35 ℃	15~80 %	

3. 耐用期間（自主基準）

7年（指定された保守点検を実施した場合）
ただし、使用状況により差異が生じることがある。
なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。
・消耗部品、故障部品（突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など）
また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

機器を常に正しく作動させるため、保守点検を実施すること。保守点検には、日常の点検と定期的な点検がある。詳細は、取扱説明書を参照のこと。
各関連製品／アクセサリの消毒についての詳細は、取扱説明書および各関連製品／アクセサリに付属の取扱説明書を参照のこと。

【包装】

1セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
住　　所：東京都港区港南 2-13-37　フィリップスビル
・お客様窓口
電　話：0120－556－494　　平日 9 時～18 時
・修理受付窓口
電　話：0120－381－557

製造業者：Philips Medical Systems
（フィリップス メディカル システムズ）
国　　名：アメリカ合衆国